Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-14

Amitraze

(also available in English)

Le 31 mars 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-14F (publication imprimée)
H113-9/2016-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'amitraze 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'amitraze? 2
Considérations relatives à la santé 3
Résidus dans l'eau et les aliments 4
Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels 5
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Autres renseignements scientifiques demandés 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'amitraze

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose le renouvellement de l'homologation conditionnelle à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Amitraz et des lanières Apivar, dont la matière active de qualité technique est l'amitraze, pour supprimer le varroa (*Varroa destructor*) chez l'abeille domestique.

Le produit technique Amitraz (numéro d'homologation 23485) fait l'objet d'une homologation complète au Canada pour utilisation dans les colliers antitiques pour chiens. Il est également utilisé pour la fabrication des lanières Apivar (numéro d'homologation 29092), qui sont homologuées au Canada sous réserve de conditions depuis 2012. L'examen détaillé du produit technique Amitraz et des lanières Apivar se trouve dans le Rapport d'évaluation ERC2013-04 intitulé *Amitraze*. Les lanières Apivar sont utilisées dans les ruches des abeilles domestiques pour supprimer le varroa, une espèce d'acarien qui, en infestant les ruches, compromet la santé des abeilles et réduit leurs populations.

D'après l'évaluation initiale des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA a conclu que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur était tenu, comme première condition aux homologations, de présenter des renseignements scientifiques supplémentaires afin de confirmer les hypothèses scientifiques formulant en partie l'évaluation des risques liés aux lanières Apivar. Pour appuyer la demande de renouvellement des homologations conditionnelles, le demandeur a soumis une justification.

L'exigence selon laquelle le demandeur doit présenter des renseignements scientifiques supplémentaires comme condition aux homologations demeure en vigueur.

Le présent Aperçu décrit les principaux éléments de l'évaluation initiale, et l'Évaluation scientifique contenue dans le document ERC2013-04, *Amitraze* fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations du produit technique Amitraz et des lanières Apivar du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme

acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que, dans les conditions d'homologation proposées, l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit afin de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Avant de rendre une décision au sujet du renouvellement des homologations conditionnelles du produit technique Amitraz, pour utilisation dans la fabrication des lanières Apivar, ainsi que des lanières Apivar, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] concernant l'utilisation du produit technique Amitraz et des lanières Apivar, lequel comprendra sa décision, les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus sur le projet de renouvellement des homologations conditionnelles et ses réponses aux commentaires.

Pour des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique contenue dans le document ERC2013-04, *Amitraze*.

Qu'est-ce que l'amitraze?

L'amitraze est un pesticide utilisé pour supprimer les insectes et, dans le cadre de la présente demande, de l'acarien varroa plus précisément. Il semble agir sur le système nerveux des arthropodes nuisibles en causant une surexcitation qui entraîne la paralysie et la mort.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les lanières Apivar sont des bandes de polymère plastique incrustées d'amitraze. Les lanières sont placées dans la ruche, dans chaque chambre à couvain, à raison d'une lanière pour cinq cadres. La lanière est suspendue entre les cadres légèrement espacés de façon à ce que les deux faces de la lanière entrent en contact avec les abeilles. Lorsqu'elles se déplacent dans la chambre à couvain de la ruche, les abeilles se frottent contre les lanières, puis disséminent le produit chimique parmi les autres abeilles lorsqu'elles se touchent dans la ruche. Les lanières doivent être retirées au bout de six semaines.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'amitraze peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'amitraze nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Il est possible d'être exposé à l'amitraze par le régime alimentaire (consommation de nourriture et d'eau) ou par la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la toxicité aiguë par voie orale de la matière active de qualité technique, l'amitraze, varie de façon importante d'une espèce à l'autre. Par voie orale, l'amitraze a une toxicité faible chez la souris et une toxicité élevée chez plusieurs autres espèces animales. L'amitraze s'est révélé légèrement toxique par voie cutanée et faiblement toxique par inhalation. Il a causé une irritation minime des yeux et de la peau, et il s'est avéré être un sensibilisant cutané potentiel.

On s'est servi des données sur la toxicité aiguë de la matière active pour caractériser les risques liés à la préparation commerciale, les lanières Apivar. Bien que les données indiquent que l'amitraze peut avoir une toxicité aiguë élevée par voie orale, l'exposition par cette voie ne devrait pas être préoccupante d'après l'utilisation proposée, car la matière active est incrustée dans la lanière de plastique. Dans l'ensemble, les lanières Apivar ont une faible toxicité aiguë par voie cutanée et très faible par inhalation, elles causent une irritation minime des yeux et de la peau et peuvent occasionner une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots

indicateurs « ATTENTION : POISON » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

L'ARLA a évalué les études présentées par le titulaire concernant la toxicité de l'amitraze à court et à long termes (sur toute la durée de vie) menées chez des animaux ainsi que des renseignements tirés de publications scientifiques pour déterminer les effets possibles de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement et divers autres effets. Les études toxicologiques disponibles indiquent que les principaux effets causés par l'amitraze étaient liés à une inhibition du système nerveux central et comprenaient une sédation, une baisse de la température corporelle et de la pression sanguine ainsi qu'un ralentissement de la fréquence cardiaque. En général, ces effets sont apparus rapidement, ont été de courte durée et ne semblaient pas cumulatifs avec le temps. L'amitraze n'a pas altéré le matériel génétique et n'a pas été considéré comme cancérogène.

Administré à des rates gravides, l'amitraze a causé des effets sur l'appareil urinaire des fœtus en développement à des doses ayant aussi entraîné des effets pour les mères, ce qui indique que les jeunes rats ne semblent pas plus sensibles à cette substance que les animaux adultes. Cependant, il n'a pas été possible de décrire de façon exhaustive les effets sur les petits et les fœtus en développement, faute de disposer de l'ensemble complet des études exigées. Afin de combler certaines données manquantes exigées par l'ARLA, une étude approfondie de reprotoxicité sur une génération, qui comprend une étude de neurotoxicité, a été entreprise. En remplacement de l'étude, un facteur de protection additionnel a été appliqué à l'évaluation des risques afin de réduire le degré admissible d'exposition à l'amitraze chez l'humain (voir le document ERC2013-04, *Amitraze*, page 3). Le faible potentiel d'exposition à la forme physique du produit, ainsi que l'exposition par le régime alimentaire et l'exposition en milieu professionnel décrites ci-dessous, ont aussi été pris en considération.

Résidus dans l'eau et les aliments

D'après les valeurs estimatives de la quantité d'amitraze ingérée par le régime alimentaire (consommation de nourriture seulement), la population générale devrait être exposée à moins de 4,3 % de la dose journalière admissible. Pour la population la plus exposée (enfants d'un et deux ans), l'absorption alimentaire (nourriture seulement) estimée représente moins de 25,42 % de la dose aiguë de référence, ce qui n'est pas préoccupant pour la santé. Selon ces estimations, les risques de toxicité chronique et de toxicité aiguë de l'amitraze par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant un résidu de pesticide en concentration ne dépassant pas la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais contrôlés sur les résidus réalisés en France conformément aux bonnes pratiques agricoles canadiennes ont été jugés acceptables pour appuyer l'homologation des lanières Apivar au Canada. Pour connaître les limites maximales de résidus correspondant à cette matière active, veuillez consulter l'Évaluation scientifique contenue dans le document ERC2013-04, *Amitraze*.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Étant donné la nature de l'application et le lieu du traitement, l'exposition des tierces personnes et l'exposition en milieu résidentiel ne sont pas préoccupantes.

Risques professionnels liés à la manipulation des lanières Apivar

Les lanières Apivar sont des bandes de plastique durci à libération prolongée contenant de l'amitraze. Chez les travailleurs qui manipulent les lanières, l'exposition par inhalation devrait être minime et, par rapport à l'exposition par voie cutanée, elle devrait être négligeable.

L'utilisation de l'amitraze dans des colonies d'abeilles domestiques peut poser un risque préoccupant pour les utilisateurs qui manipulent les lanières Apivar. Cependant, les mesures d'atténuation des risques recommandées sur l'étiquette, comme le port de gants résistant aux produits chimiques (comme les gants en nitrile), devraient réduire ce risque. Au cours de l'évaluation des risques découlant de l'utilisation des lanières Apivar, l'ARLA a formulé certaines hypothèses en se fondant sur les études toxicologiques dont elle disposait relativement à l'amitraze ainsi que sur l'exposition anticipée des utilisateurs qui manipulent les lanières Apivar. L'évaluation des risques comportait des mesures de protection supplémentaires afin de réduire davantage la probabilité d'exposition, et les données scientifiques manquantes devraient confirmer les hypothèses avancées. L'Agence s'attend à recevoir ces renseignements d'ici au mois d'août 2016.

Aucun délai de sécurité n'est requis sur l'étiquette de la préparation commerciale, les lanières Apivar.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque de l'amitraze entre dans l'environnement?

D'après le profil d'emploi, l'amitraze ne devrait pas pénétrer dans l'environnement. Par conséquent, le risque pour les espèces non ciblées est jugé négligeable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des lanières Apivar?

Les lanières Apivar ont de la valeur, car elles suppriment les varroas (*Varroa destructor*) dans les ruches d'abeilles domestiques.

Les varroas sont les parasites les plus nuisibles des abeilles domestiques et ils ont des incidences économiques graves sur l'industrie apicole au Canada. Une infestation importante de varroas entraine la perte de la colonie touchée. Les varroas sont la principale cause des pertes de colonies d'abeilles domestiques au Canada.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures indiquées sur l'étiquette des lanières Apivar en vue de réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme l'amitraze peut entrer en contact direct avec la peau, l'utilisateur doit porter des gants résistant aux produits chimiques (comme des gants en nitrile) lorsqu'il applique des lanières Apivar. L'étiquette doit en outre comporter l'énoncé suivant : « Ne pas manipuler plus de 100 paires de lanières par personne par jour ».

Environnement

Les mises en garde habituelles doivent être appliquées afin de réduire les risques pour les espèces non ciblées. Ces mesures consistent à ajouter, sur l'étiquette du produit, des mises en garde concernant les dangers pour l'environnement et le mode d'emploi.

Autres renseignements scientifiques demandés

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques supplémentaires. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'Évaluation scientifique contenue dans le document ERC2013-04, *Amitraze* ou l'Avis aux termes de l'article 12 concernant ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit présenter les renseignements suivants d'ici au 1er septembre 2016.

Santé humaine

Comme condition à l'homologation de la matière active de qualité technique employée dans la préparation des lanières Apivar, le demandeur devra fournir les données suivantes dans le cadre de la réévaluation en cours menée par l'ARLA :

CODO 4.5.3 : Étude de toxicité sur le plan du développement prénatal chez le lapin
CODO 4.5.1 : Étude de toxicité pour la reproduction chez le rat
CODO 4.5.14 : Étude de neurotoxicité pour le développement
CODO 4.5.12 : Étude de neurotoxicité aiguë*
CODO 4.5.13 : Étude de neurotoxicité de 90 jours*

*Comme il est indiqué dans le document ERC2013-04, ces études ont déjà été présentées à l'ARLA. De plus, des progrès importants ont été réalisés pour satisfaire aux exigences relatives aux données scientifiques manquantes décrites ci-dessus. Plus précisément, l'ARLA a fourni des commentaires détaillés sur un nouveau protocole applicable à une étude approfondie de reprotoxicité sur une génération, qui comprend une étude de neurotoxicité.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision concernant le renouvellement des homologations conditionnelles du produit technique Amitraz, pour utilisation dans la fabrication des lanières Apivar, ainsi que des lanières Apivar afin de supprimer le varroa (*Varroa destructor*) chez l'abeille domestique, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet pendant 45 jours à partir de sa date de publication. Il convient de noter que, pour se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation à l'échelle internationale sur les limites maximales de résidus proposées par l'envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du renouvellement des homologations conditionnelles et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA aura rendu sa décision concernant le renouvellement des homologations conditionnelles liées à l'utilisation du produit technique Amitraz et des lanières Apivar, elle publiera un document de décision d'homologation (fondé sur l'Évaluation scientifique contenue dans le document ERC2013-04). En outre, le public pourra consulter les données d'essai citées dans l'ERC2013-04, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.